

サリドマイド等の安全対策について

1. 平成22年5月31日安全対策調査会指示事項（別紙1）
【1ページ】
2. TERMS（サリドマイド製剤安全管理手順第3版）（別紙2）
【3ページ】
3. 平成22年9月16日付け 薬食審査発0916第1号審査管理課長
薬食安発0916第1号 安全対策課長通知
「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療
機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（別紙3）
【69ページ】
4. 平成22年9月16日付け薬食安発0916第2号
安全対策課長通知 「使用上の注意の改訂」について（別紙4）
【71ページ】
5. RevMate（レブラミド適正管理手順 Ver. 2.0）（別紙5）
【74ページ】

平成 22 年 5 月 31 日
薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

指示事項

1. 本日の調査会で調査・審議された以下の事項については、藤本製薬において3ヶ月を目途に検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。

- (1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。
- (2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターと FAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。
- (3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。
- (4) 薬剤管理者について、
 - ①選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。
 - ②患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。
- (5) 服用禁止期間が服用中止8週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。
- (6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。
- (7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

2. 本日の調査会で確認がなされた以下の改訂については、実施して差し支えない。

- (1) 妊娠検査薬の感度を 50 IU/mL から 25 IU/mL に変更すること。
- (2) 記載の整備及びその他の軽微な変更。

1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

2 TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

3 藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

2010年9月16日 第3版改訂(10月4日実施)

	目次
4	目次
5	1. 背景
6	2. 目的
7	3. 用語の定義
8	4. 関連組織
9	4.1. 医療機関
10	4.2. 特約店
11	4.3. TERMS 委員会
12	4.4. 第三者評価機関
13	4.5. 組織図
14	5. 情報提供及び教育
15	5.1. 対象者
16	5.2. 実施方法
17	5.3. 理解度確認
18	6. 登録
19	6.1. 登録対象者
20	6.2. 登録要件
21	6.3. 登録手順
22	6.3.1. 登録申請
23	6.3.2. 登録通知
24	6.4. 登録情報
25	6.5. 登録申請内容の確認
26	6.6. 登録情報の変更
27	7. 中央一元管理
28	7.1. 流通
29	7.2. 処方
30	7.3. 調剤
31	7.4. 遵守状況の定期確認
32	7.5. 処方及び調剤までの流れ
33	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
34	8.1. 薬剤管理
35	8.1.1. 保管場所
36	8.1.2. 数量管理
37	8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理
38	8.1.2.2. 患者の数量管理
39	8.1.2.3. 入院中の数量管理

40	8.1.3.カプセルシート	15
41	8.1.4.薬剤の返却	16
42	8.1.5.薬剤の廃棄	16
43	8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
44	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
45	8.1.6.2.患者による紛失	16
46	8.2.妊娠回避の徹底	17
47	8.2.1.対象者	17
48	8.2.2.妊娠回避の期間	17
49	8.2.3.妊娠回避の方法	17
50	8.3.妊娠検査	18
51	8.4.禁止事項	18
52	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
53	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
54	8.5.逸脱時の対応	19
55	9. 評価及び改善	20
56	9.1.評価	20
57	9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
58	9.1.2.第三者評価機関による評価	21
59	9.2.改善	21
60	10. その他	22
61	10.1.情報の公開	22
62	10.1.1.本手順の公開	22
63	10.1.2.遵守状況等の公開	22
64	10.2.行政への報告	22
65	10.2.1.定期報告	22
66	10.2.2.緊急報告	23
67	10.2.3.追跡調査報告	23
68	10.3.記録の保存	23
69	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
70	10.4.1.情報の管理	23
71	10.4.2.個人情報の保護	24
72	10.5.適応外使用	24
73	10.6.主な様式	24

74	1. 背景	
75	サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦に	
76	おいても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。し	
77	かし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが	
78	明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。	
79	このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究	
80	は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的	
81	に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳	
82	格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。	
83	本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって	
84	安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発	
85	性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推	
86	定されている(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行ってい	
87	る病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。	
88	このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サリド[®]med)の製造販	
89	売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、	
90	情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。	
91	なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定としている(日本血液学会研修施設の約	
92	500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出)。	
93	2. 目的	
94	本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サリド[®]med ;以	
95	下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を	
96	推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。	

97 3. 用語の定義

98 【処方医師】

99 医療機関にて本剤を処方する医師。

100 【産科婦人科医師】

101 処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

102 【責任薬剤師】

103 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

104 【患者】

105 本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による

106 治療を受けることができなかった患者を含む）。

107 なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

108 A：男性患者

109 B：女性患者 B

110 自然閉経した女性（45歳以上で1年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘

111 出した女性

112 C：女性患者 C

113 女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と

114 判断した女性

115 【薬剤管理者】

116 患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底す

117 るため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

118 【パートナー】

119 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

120 【特約店】

121 本剤の流通に関わる卸売販売業者。

122 【特約店責任薬剤師】

123 特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

124 【MR】

125 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

126 【中央一元管理】

127 本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的

128 （藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター）に管理すること。

129 4. 関連組織

130 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化

131 し、適正な使用の推進につなげる。

132 4.1. 医療機関

133 本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

134 1) 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関

135 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

136 4.2. 特約店

137 本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸

138 売業の免許を有する特約店とする。

139 4.3. TERMS 委員会

140 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社

141 外の者から選定する。

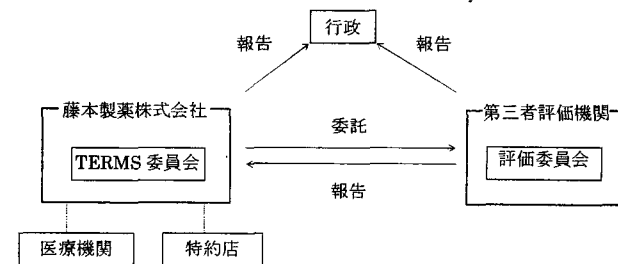
142 4.4. 第三者評価機関

143 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から

144 独立している。

145 4.5. 組織図

146 本手順の関連組織を以下に示す。



147 5. 情報提供及び教育

148 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び
 149 教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を
 150 回避する方法等を理解する必要がある。

151 5.1.対象者

152 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 153 5-① 処方医師
- 154 5-② 責任薬剤師
- 155 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 156 5-④ 特約店責任薬剤師
- 157 5-⑤ 産科婦人科医師
- 158 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 159 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 160 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 161 5-⑨ MR
- 162 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

163 5.2.実施方法

164 情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

165 資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者
 166 評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

167 5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以
 168 下に示す。

169 ・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

		5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤
情報提供等を受ける対象者		処方 医師	責任 薬剤師	患者、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者		MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ ----- 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期		登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	/	/	○
	責任薬剤師用冊子	/	○	/	/	/
	患者用冊子	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	/	○	/	○	/
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○	/	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○ <small>(女性患者 Bを除く)</small>	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○ <small>(女性患者 Bを除く)</small>	/	○	

- 170 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 171 5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 172 5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。なお、薬剤管理者
 173 の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を
 174 目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の
 175 事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解し
 176 た上で、同意書（別添 様式 7）を郵送により提出することができる。
 177 パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。
 178 その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断
 179 し、患者群に応じた教育を行う。
 180 A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C
- 181 5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 182 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を
 183 実施する。

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提供資料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	○

- 185 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供
186 を実施する。
- 187 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提
188 供を実施する。
- 189 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情
190 報提供を実施する。
- 191 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を
192 実施する。
- 193 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ
194 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

・提供資料の内容

提供資料	主な内容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・患者の登録方法 ・毎回の処方方法 ・処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・第三者評価機関の調査
責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・毎回の調剤方法 ・薬剤管理方法 ・本剤の納入方法 ・第三者評価機関の調査
患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性 ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・患者登録までの流れ及び登録される情報 ・処方及び調剤の受け方 ・服用方法 ・薬剤管理方法 ・第三者評価機関の調査
特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・本剤の流通方法 ・薬剤管理方法
本手順の説明用冊子	・本手順の説明
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性
サリドマイド被害説明用冊子	・サリドマイド被害の歴史
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	・サリドマイド被害の再発を防止するために
避妊方法解説書	・避妊方法
緊急避妊方法解説書	・緊急避妊方法

196 5.3.理解度確認
197 処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に
198 理解度確認票（別添 様式 9）を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解す
199 るまで繰り返し行う。
200 なお、患者は薬剤管理者と協力し回答することができる。また、患者の病状により患者本
201 人の署名が困難な場合は、薬剤管理者の署名を可能とする。

202 6. 登録
203 藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正
204 な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあつては、本手順の内容を理解し、同意
205 した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）
206 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を
207 行う。
208 なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報
209 も予め登録する。

210 6.1.登録対象者
211 登録対象者は、以下のとおりとする。
212 6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
213 6-② 責任薬剤師
214 6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
215 6-④ 特約店責任薬剤師

216 6.2.登録要件
217 6-① 処方医師
218 登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。
219 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認され
220 ている
221 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 1）
222 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている（別添 様式 2）
223 4) 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く）
224 5) 次のいずれかに該当する
225 ・日本血液学会認定血液専門医
226 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
227 ・過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する医師
228 ・上記以外にあつては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録し
229 て差し支えないと判断した医師

230 6-② 責任薬剤師
231 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。
232 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認され
233 ている
234 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 3）
235 6-③ 患者（認知症等の患者であつて、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合
236 を含む）
237 登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も
238 満たす。
239 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されてい
240 る
241 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 4～6）
242 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている
243 ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本
244 手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定
245 する
246 4) 女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性で
247 あること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされてい
248 る
249 6-④ 特約店責任薬剤師
250 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。
251 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認され
252 ている
253 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 8）

254 6.3.登録手順
255 6.3.1.登録申請
256 登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて
257 郵送、MR による搬送又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患
258 者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が実施する。
259 FAX 等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株
260 式会社あてに搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録申請書の取扱いについては、個
261 人情報が含まれるため特に配慮して行う。
262 なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している
263 親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順
264 による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状によ
265 り患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、

266 看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

267 6.3.2.登録通知

268 登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登
 269 録番号等を記載した登録通知書（別添 様式 14～17）を発行する。その際、患者に対し
 270 ては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード（別添 様
 271 式 18）を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科
 272 や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示してい
 273 ただくよう、申請者に依頼する。

274 登録対象者への登録通知は、郵送、MR による搬送又は FAX 等により行う。FAX 等
 275 により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。患者（薬剤
 276 管理者を含む）の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮し
 277 て行う。

278 なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

279 登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服
 280 用を開始する。

281 6.4.登録情報

282 藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

283 6-① 処方医師

284 処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、
 285 FAX 番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、
 286 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

287 6-② 責任薬剤師

288 責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、
 289 電話番号、FAX 番号、登録申請日、登録日、登録番号、
 290 責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

291 6-③ 患者

292 患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、
 293 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
 294 服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、
 295 第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、
 296 処方医師の氏名・施設名・登録番号、
 297 薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

298 6-④ 特約店責任薬剤師

299 特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、
 300 麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、

301 登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
 302 保管場所の情報

303 6.5.登録申請内容の確認

304 藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認し
 305 た上で登録する。

306 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
 307 ・登録要件を満たしていない場合

308 6.6.登録情報の変更

309 登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添 様式 19）を用
 310 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

311 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

312 変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、
 313 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。

314 なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・
 315 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

316 7. 中央一元管理
317 藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全て
318 の情報を一元的に管理する。
319 さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、
320 必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

321 7.1. 流通

322 本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤
323 の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添 様式 33）・譲渡書（別添 様式 34）を交わす。

324 特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用
325 予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

326 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

327 本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所
328 属する施設とする。

329 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店
330 からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合
331 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

332 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

333 【特約店から医療機関への納品】

334 本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が
335 所属する施設とする。

336 特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者
337 の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認
338 の上、納品する。

339 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的
340 な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

341 7.2. 処方（括弧内の7-①～7-③は、「7.5. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
342 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
343 処方医師は、処方前に遵守状況等確認票（別添 様式 24～26）の確認事項を患者と相互確
344 認（初回処方時及び入院患者は確認不要）し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）
345 へ提出する（7-①、7-②、7-③）。
346 処方までの流れを7.5.に示す。
347 本剤の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。

348 7.3. 調剤（括弧内の7-④～7-⑨は、「7.5. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）

349 本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤
350 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。

351 責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認（初回
352 処方時及び入院患者は確認不要）し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認
353 する（7-④、7-⑤）。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥）。

354 責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする（7-⑦）。

355 藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守
356 状況等確認結果（別添 様式 29）を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任
357 薬剤師等へ連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。

358 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果を入手後に調剤を行う（7-⑧、
359 7-⑨）。

360 調剤までの流れを7.5.に示す。

361 7.4. 遵守状況の定期確認（括弧内の7-⑩、7-⑪は、「7.5. 処方及び調剤までの流れ」の図中 362 番号を示す）

363 藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票（別添 様
364 式 21～23）を責任薬剤師等にFAXする。

365 責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する（7-
366 ⑩、7-⑪）。

367 患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、
368 定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤
369 本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する（初回調剤時及び入院
370 中を除く）（7-⑫）。

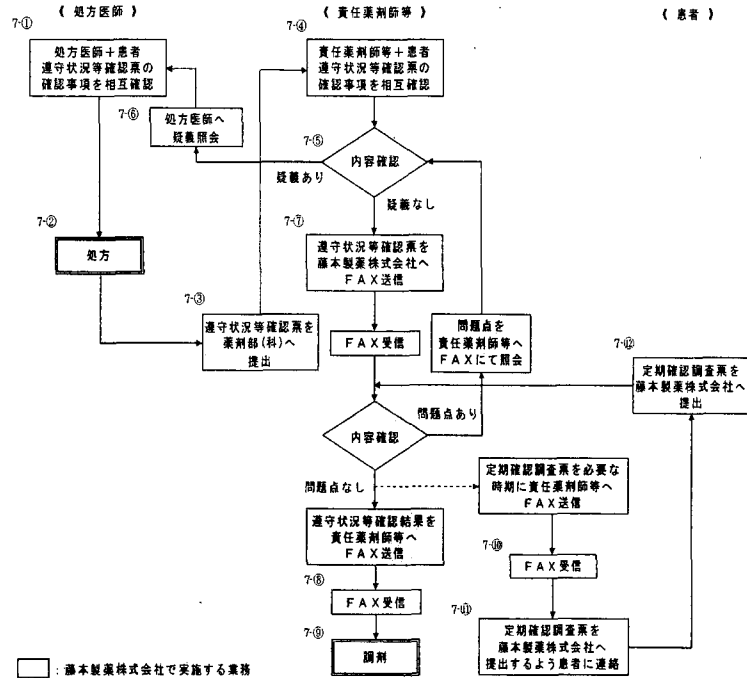
371 ・男性患者：8週ごと

372 ・女性患者B：24週ごと

373 ・女性患者C：4週ごと

374 なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ
375 う連絡する。

376 7.5.処方及び調剤までの流れ
377 処方及び調剤までの流れを以下に示す。



378 7-1 7-2 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
379
380 7-3 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
381 7-4 7-5 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
382
383 7-6 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
384
385 7-7 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。
386 7-8 7-9 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に調剤する。
387 7-10 7-11 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社へ提出するよう患者に連絡する。
388
389 7-12 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出する。
390

391 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
392 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

394 8.1.薬剤管理

395 8.1.1.保管場所

396 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。
397 ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
398 ・患者：他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない専用の場所
399 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

400 8.1.2.数量管理

401 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

402 医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表(別添 様式 35、
403 36)を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用出納表により薬剤
404 剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告
405 する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。
406 藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び
407 流通情報等との整合性を確認する。

408 8.1.2.2.患者の数量管理

409 患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の
410 数量管理を行う。
411 患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を
412 服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプ
413 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。
414 患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状
415 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

416 8.1.2.3.入院中の数量管理

417 患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行
418 うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用い
419 て調剤された本剤の数量管理を行う。
420

421 8.1.3.カプセルシート

422 責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシート
423 は、MRが直接医療機関へ提供する。
424 患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診

425 察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。
426 患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等
427 に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及
428 び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

429 8.1.4. 薬剤の返却
430 本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を
431 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
432 返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添 様式 37）を患者又は薬剤管理者
433 へ交付する。

434 8.1.5. 薬剤の廃棄
435 責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領
436 書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株
437 式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬
438 受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに
439 郵送又は搬送する。
440 藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、
441 内容確認後、譲渡書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受
442 領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が
443 立会う。

444 8.1.6. 薬剤紛失時の対応
445 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失
446 医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任
447 薬剤師が、紛失等の届出書（別添 様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX する。
448 医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失
449 による影響を検討し、適切に対応する。

450 8.1.6.2. 患者による紛失
451 患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬
452 剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失
453 した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製
454 薬株式会社へ FAX する。
455 責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状
456 況に応じて適切な対応を検討する。

457 8.2. 妊娠回避の徹底
458 8.2.1. 対象者
459 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。
460 ・女性患者 C 及び男性パートナー
461 ・男性患者

462 8.2.2. 妊娠回避の期間
463 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。
464 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
465 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
466 ・男性患者：
467 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

468 8.2.3. 妊娠回避の方法
469 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。
470 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。
471 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
472 男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を
473 組み合わせる。
474 ・男性患者：
475 コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも
476 以下の避妊方法を実施することを推奨する。
477 【男性】
478 ・コンドーム
479 【女性】
480 ・子宮内避妊具（IUD）
481 ・経口避妊薬（ピル）
482 ・卵管結紮術
483 避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服
484 用を一時中止する。
485 なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。
486 ・性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤（中
487 用量経口避妊薬）を服用する
488 ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具（IUD）を挿入する
489 産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊
490 娠検査を実施する。
491 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

492 8.3.妊娠検査
 493 女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25 IU/L の感度以上）を実
 494 施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを
 495 回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検
 496 査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をす
 497 る。

- 498 ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- 499 ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- 500 ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
- 501 ・本剤服用中止時
- 502 ・本剤服用中止 4 週間後

503 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
 504 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。
 505 検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

506 8.4.禁止事項

507 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

508 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

509 【男性患者】

- 510 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 511 ・献血
- 512 ・コンドームを使用しない性交渉：
 513 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- 514 ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- 515 ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

516 【女性患者】

- 517 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 518 ・献血
- 519 ・女性患者 C においては授乳：
 520 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- 521 ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：
 522 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

523 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認
 524 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】
 525 処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状
 526 況を確認する（詳細は 7.2.及び 7.3.を参照）。
 527 【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】（女性患者 B を除く）
 528 ・男性患者の場合
 529 責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別
 530 添 様式 30）を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、所定の封
 531 筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。
 532 ・女性患者 C の場合
 533 処方医師は、中止後確認調査票（別添 様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守
 534 状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。
 535 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、確認結果を責任
 536 薬剤師等に FAX する。

537 8.5.逸脱時の対応

538 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

539 【本手順に対する軽微な逸脱】

540 対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、
 541 本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる
 542 場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を
 543 行う。（複数回の紛失等）

544 【本手順に対する重大な逸脱】

545 本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、
 546 患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検
 547 討する。

548 その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。